

Onderzoek naar de acute effecten van THC op functionele systemen in de hersenen

Gepubliceerd: 18-01-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van het onderzoek is om te bepalen of THC, de voornaamste psychoactieve stof in cannabis, in staat is activiteit in functionele systemen in de hersenen te moduleren. We gaan dit bekijken door de acute effecten van THC op de systemen voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30656

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

THC-phMRI

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

middelengebruik, schizofrenie, verslaving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: TI Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute effecten, cannabis, pharmacological MRI, THC

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele is het BOLD signaal.

Secundaire uitkomstmaten

Verder worden gedragsmatige parameters verkregen en wordt de concentratie van THC en de voornaamste metabolieten in het plasma bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cannabis is wereldwijd veruit de meest gebruikte illegale drug. Het gebruik van cannabis wordt in verband gebracht met verschillende psychiatrische aandoeningen, zoals verslaving en schizofrenie. Het is daarom van groot belang om de effecten van cannabis op de hersenen te kennen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te bepalen of THC, de voornaamste psychoactieve stof in cannabis, in staat is activiteit in functionele systemen in de hersenen te moduleren. We gaan dit bekijken door de acute effecten van THC op de systemen voor beloning, werkgeheugen en associatief geheugen te bepalen.

Onderzoekopzet

De studie bestaat uit een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd farmacologisch MRI experiment. De studie omvat twee onderzoeksdagen, waarop vrijwilligers placebo of THC toegediend krijgen met behulp van een verdamper. Op een onderzoeksdag ondergaan de vrijwilligers drie scansessies. Tijdens iedere sessie voeren vrijwilligers een van de volgende computertaken uit: een beloningstaak, een werkgeheugentaak en een associatief geheugentaak. Een vierde sessie bestaat uit het uitvoeren van neuropsychologische testen. Aan het begin van iedere sessie krijgen vrijwilligers een nieuwe dosis THC of placebo.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek vormt met name de toediening van *9-THC de belasting voor de vrijwilligers. Het risico is echter gering, vooral omdat de vrijwilligers uitgebreid gescreend zijn en zij enige ervaring hebben met cannabisgebruik. Desondanks kan *9-THC enige ongewenste effecten veroorzaken. De hartslag en gedragsmatige effecten worden daarom gedurende het gehele experiment nauwlettend in de gaten gehouden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Gering gebruik van cannabis gedurende tenminste 1 jaar (<1/week en =>4/jaar)
- * Verleden zonder psychotische ervaringen na het gebruik van cannabis
- * Tussen 18 en 45 jaar oud
- * Rechtshandig, bevestigd met de Edinburgh Handedness Inventory
- * Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Enige klinisch significante afwijking op één van de klinische laboratoriumtesten, inclusief drugscreening
- * Slechte fysieke conditie, bepaald door de medische geschiedenis, fysiek (inclusief neurologische) onderzoek en laboratoriumtesten
- * Verleden van klinisch significante psychiatrische of neurologische ziekten
- * Verleden van klinisch significante psychiatrische of neurologische ziekten in eerste of tweedegraads familieleden
- * verleden van alcohol en/of drugsmisbruik (DSM-IV criteria)
- * Body Mass Index (B.M.I.) <18 kg/m² of >28 kg/m²
- * Paranoidie of psychoticisme op de SCL-90
- * Het toegediend hebben gekregen van onderzoeksmedicatie minder dan 90 dagen voor de start van de huidige studie of het ingepland staan voor het toegediend krijgen van onderzoeksmedicatie
- * het gebruik van enige medicatie, met uitzondering van paracetamol, minder dan drie weken voorafgaand aan de start van de huidige studie
- * Positieve HIV of Hepatitis B/C test
- * Het doneren van bloed minder dan 3 maanden voor de start van de huidige studie
- * Claustrofobie
- * Metalen voorwerpen in of om het lichaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2008
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-07-2008
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-004482-33-NL
CCMO	NL14098.041.07